



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

DG Inspection

Circulaire n° 571

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE 29 JUILLET 2010

ANNEXE(S)

CONTACT DAVID DUVEAU

TÉL. 02/524 84 30

FAX 02/524 80 01

E-MAIL david.duveau@afmps.be

A l'attention des titulaires d'AMM,
des titulaires d'autorisation de distribution en gros,
des grossistes-répartiteurs,
des pharmaciens d'officine et
des pharmaciens hospitaliers

OBJET : Médicaments régulièrement indisponibles : Rappel de la législation pharmaceutique

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Suite aux multiples indisponibilités de médicaments, dues entre autres au contingentement, plusieurs enquêtes initiées par l'AFMPS ont révélé des manquements à la législation pharmaceutique de la part des différents acteurs de la distribution des médicaments.

La présente circulaire a pour but de rappeler certaines dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et des arrêtés d'application pertinents :

Définitions préliminaires

L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 définit la distribution en gros comme suit :

« distribution en gros de médicaments à usage humain » :

toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
0884.579.424
www.afmps.be

.be

« distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire » :

toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion :

- de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même;
- la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les médecins vétérinaires aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

Rappel des obligations légales

- Pour les titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et les titulaires d'autorisation de distribution en gros

L'article 12 quinquies de la loi du 25 mars 1964 spécifie :

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.

De plus, l'article 94 (et 221) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, application de la loi du 25 mars 1964, dispose que tout titulaire d'autorisation de distribution en gros est au moins tenu notamment de :

- s'engager à livrer les médicaments aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros chargés d'obligations de service public tels que visés à l'article 100 (et 226), ci-après dénommés grossistes-répartiteurs, de manière à ce que ceux-ci puissent satisfaire aux obligations visées à l'article 12quinquies de la loi sur les médicaments et à l'article 101, ainsi qu'aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (NB : les pharmaciens d'officine) telles que visées à l'article 3, § 2, de la loi sur les médicaments;
- se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution

Le point 19 de ces bonnes pratiques de distribution précise qu' :

En cas d'urgence, les distributeurs en gros doivent pouvoir livrer immédiatement les médicaments dont ils assurent régulièrement la livraison aux personnes habilitées à les vendre au public ou aux personnes habilitées à les fournir aux responsables des animaux

- **Pour les titulaires d'autorisation de distribution en gros avec obligation de service public (grossistes-répartiteurs)**

Outre les obligations des titulaires d'autorisation de distribution en gros, notamment celles citées au point précédent, le titulaire d'une autorisation de distribution en gros avec obligation de service public (grossistes-répartiteurs) est, selon l'article 101 (et 227) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 tenu notamment de :

- *s'engager à livrer des médicaments aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (ou aux personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux) de la région qu'il dessert;*
- *prendre toutes les dispositions utiles pour assurer la livraison d'urgence des médicaments sur le marché dans les cas qui le requièrent et, sinon, dans les vingt-quatre heures de la commande au plus tard;*

- **Pour les pharmaciens d'officine**

L'article 12ter de la loi du 25 mars 1964 dispose:

Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise.

et

La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.

Dès lors, il est rappelé au pharmacien d'officine que **seule la délivrance au public lui est autorisée; toute activité de distribution en gros lui est interdite (nationale, intra - européenne, export hors EU).**

Dans le but de mettre fin aux problèmes d'indisponibilités régulières de certains médicaments, les services concernés de l'AFMPS veilleront tout particulièrement à la bonne application de ces obligations légales. Des contrôles renforcés et des enquêtes de traçabilité sur les médicaments contingentés seront effectués **tout au long de la chaîne de distribution**. Les sanctions appropriées seront prises lors de la constatation de manquements aux textes légaux et aux lignes directrices d'application.

Par ailleurs, afin que le pharmacien d'officine puisse être approvisionné de manière appropriée et continue, dans l'intérêt de la Santé publique et afin que le patient puisse recevoir rapidement le médicament dont il a besoin, il est vivement recommandé que:

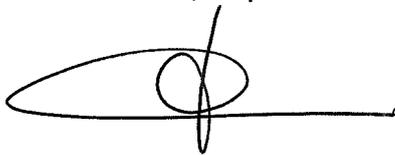
- les titulaires d'AMM et les grossistes prennent toute disposition nécessaire pour que les officines reçoivent de manière effective et prioritaire les quantités de médicaments leur permettant de couvrir les besoins de leurs patients :
 - soit via les grossistes-répartiteurs, afin que ceux-ci puissent assurer leurs obligations de service public ;
 - soit - dans les cas le nécessitant - par livraison directe.

Les titulaires d'AMM et grossistes s'assurent que les méthodes de calcul des quotas tiennent compte de tous les paramètres permettant de rencontrer ces objectifs;

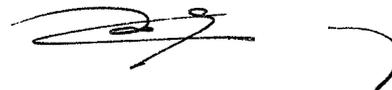
- les grossistes-répartiteurs prennent les mesures nécessaires pour que les officines de la région qu'ils desservent (ou les dépôts vétérinaires) reçoivent de façon effective les quantités de médicaments leur permettant de couvrir les besoins de leurs patients. Les officines (et dépôts vétérinaires) doivent être livrés de manière prioritaire par rapport à toute autre activité de vente à un autre titulaire d'autorisation.

Enfin, s'il est recommandé aux pharmaciens d'officine de détenir un stock correspondant aux besoins de leurs patients habituels, il leur est demandé de ne pas constituer de stocks « de sécurité » exagérés des médicaments régulièrement manquants, mais que ceux-ci restent proportionnés aux besoins des patients de l'officine.

Comptant sur votre bonne collaboration, nous vous prions d'agréer, Chère Madame, Chère Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,



Josiane Van der Elst
Directeur général Inspection



Xavier De Cuyper
Administrateur général